



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rienso

ferumoksitol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rienso. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) jivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Rienso.

X'inhu Rienso?

Rienso huwa preparazzjoni tal-ħadid li fiha s-sustanza attiva l-ferumoksitol. Jiġi bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina.

Għal xiex jintuża Rienso?

Rienso jintuża għall-kura tal-anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor fid-dem m jew ta' emoglobina) kkawżata minn defiċjenza ta' ħadid f'pazjenti b'mard kroniku fil-kliewi (tnaqqis progressiv u fit-tul fl-abbiltà tal-kliewi li jaħdmu sew).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Rienso?

Rienso għandu jingħata biss meta professjonisti tal-kura tas-saħħa mharrġa fil-ġestjoni ta' reazzjonijiet anafilattiċi (allergiji gravi) u faċilitajiet tar-rianimazzjoni sħiħa jkunu disponibbli.

Rienso jingħata bħala infużjoni fil-vina li ddum mill-inqas 15-il minuta. Skont il-gravità tal-anemija u l-piż tal-ġisem tal-pazjent, tista' tingħata t-tieni infużjoni bejn jumejn u tmint ijiem wara l-ewwel doża. It-tabib għandu jiżgura li l-pazjent ikun osservat minhabba reazzjonijiet avversi għal mill-inqas 30 minuta wara l-għoti tal-infużjoni.



Il-pazjenti għandhom isirulhom testijiet tad-demem u tal-livelli tal-ħadid mill-inqas xahar wara l-kura. Il-pazjenti tista' terġa' tingħatalhom kura b'Rienso kemm-il darba jkun ikkonfermat li jkunu nieqsa mill-ħadid, sabiex jinżammulhom livelli ta' emoglobina normali.

Kif jaħdem Rienso?

Id-defiċjenza tal-ħadid hija kawża komuni tal-anemija f'pazjenti b'mard fil-kliewi fit-tul u d-defiċjenza nnifisha tiġi kkawżata minn ħafna fatturi, inkluż l-assorbiment insuffiċjenti tal-ħadid djetetiku mill-ikel.

Is-sustanza attiva f'Rienso, il-ferumoksitol, hija kompost li fih il-ħadid. Meta jingħata b'injezzjoni fid-demem, jittiehed minn ċelluli fil-fwied, il-milsa u l-mudullun, u f'dak il-mument il-ħadid jiġi rilaxxat mill-kompost u jissostitwixxi l-ħażniet eżawriti ta' ħadid tal-ġisem. Meta l-ħażniet tal-ħadid jimtlew mill-ġdid, il-ġisem ikun jista' jipproduċi aktar emoglobina li tgħin fil-korrezzjoni tal-anemija.

Kif ġie studjat Rienso?

Saru tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu 838 pazjent b'mard kroniku fil-kliewi b'anemija kkawżata minn defiċjenza tal-ħadid sabiex Rienso jitqabbel ma' kura tal-ħadid meħuda mill-ħalq. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien b'kemm għolew il-livelli tal-emoglobina (imkejla fi grammi għal kull deċilitru, g/dl) wara ħames ġimgħat.

X'benefiċċju wera Rienso matul l-istudji?

Rienso kien aktar effikaċi biex jiżdiedu l-livelli tal-emoglobina mill-kura tal-ħadid meħuda mill-ħalq. Fit-tliet studji l-pazjenti li ngħataw Rienso kellhom żidiet medji oġġla fl-emoglobina: 1.2 g/dl meta mqabbla ma' 0.5 g/dl; 0.8 g/dl meta mqabbla ma' 0.2 g/dl; u 1.0 g/dl meta mqabbla ma' 0.5 g/dl.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Rienso?

Fl-istudji fuq Rienso, ġew irregistrati effetti sekondarji f'7.9% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-medicina, li 0.2% minnhom tqiesu serji. L-effetti sekondarji serji l-iżjed irrapportati b'mod frekwenti kienu sintomi li jaffettwaw l-imsaren (dijarrea, stitikezza, nawżja u remettar), uġiġh ta' ras, sturdament u ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa), fejn kollha ġew irregistrati f'inqas minn 2.5% tal-pazjenti. Każi serji ta' ipersensittività (reazzjoni allergika) jew ipotensjoni ma kinux komuni u ġew irregistrati f'0.2% tal-pazjenti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rienso ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rienso m'għandux jintuża fuq nies bi storja ta' allergija għall-medicina, inkluża allergija għall-ferumoksitol jew kwalunkwe preparazzjoni oħra tal-ħadid. M'għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom evidenza ta' eċċess ta' ħadid fil-ġisem jew fuq pazjenti b'anemija li ma tkunx ikkawżata minn defiċjenza tal-ħadid. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Rienso?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Rienso huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Intwera li Rienso huwa superjuri mill-ħadid li jittiehed mill-ħalq fil-kura tal-anemija kkawżata minn defiċjenza tal-ħadid f'pazjenti b'mard kroniku fil-kliewi. Is-CHMP qies li ż-żieda fl-emoglobina rreġistrata fl-istudji ewlenin kienet tirrappreżenta titjib sinifikanti u komparabbli mar-riżultati li jinkisbu bil-preparazzjonijiet intravenużi tal-ħadid standard.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rienso?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rienso jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rienso, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Rienso fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lill-pazjenti u lit-tobba mistennija li jużaw Rienso, b'informazzjoni dwar ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi. Il-kumpanija se twettaq ukoll studji biex tkompli tikkaratterizza dan ir-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Rienso

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Rienso valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Ġunju 2012.

L-EPAR sfih għal Rienso jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rienso, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2015.